



Disponibilité du vaccin DTCe-HépB-Hib dans un injecteur compact, pré-rempli et autobloquant (cPAB)

BULLETIN D'INFORMATION – Mars 2015

Ce bulletin d'information donne la description d'un dispositif technique constitué d'un injecteur compact pré-rempli et autobloquant contenant le vaccin intégralement liquide anti-diphtérique-anti-tétanique-anti-coquelucheux à germes entiers- anti-hépatite B-anti-Haemophilus influenzae type b (DTCe-HépB-Hib) qui a été récemment pré-qualifié par l'OMS. Le système Uniject^MD est un exemple de cette technologie d'injection au moyen d'un dispositif compact pré-rempli et autobloquant. La présente note d'information est surtout consacrée au vaccin DTCe-HépB-Hib. Le vaccin anti-hépatite B et l'anatoxine tétanique sont également pré-qualifiés pour être administrés au moyen de ce dispositif d'injection. Ces renseignements sont destinés au personnel de l'OMS et de l'UNICEF, aux responsables du PEV ainsi qu'aux organismes partenaires qui financent des programmes de vaccination.

En quoi des dispositifs comme le cPAB ou l'Uniject^MD consistent-ils?

Le cPAB ou l'Uniject^MD sont des systèmes d'injection pré-remplis de type monodose, sans aucun élément de verre. Le premier injecteur compact pré-rempli et autobloquant a été mis au point en 1987 par l'organisation PATH (Programme de technologie appropriée pour la santé) en collaboration avec l'Agence des États-Unis pour le développement (USAID) et l'OMS. Ce dispositif, appelé « Uniject » est utilisé depuis la fin des années 1990 dans un certain nombre d'interventions sanitaires impliquant l'injection de substances telles que l'anatoxine tétanique, le vaccin anti-hépatite B ou l'oxytocine, par exemple. C'est en Indonésie que ce dispositif est le plus largement utilisé, notamment depuis 1995 pour l'administration à la naissance de la première dose de vaccin anti-hépatite B. Des millions de doses ont ainsi été administrées depuis son introduction. Depuis lors, l'Uniject^MD a été amélioré et complété pour en faire le cPAB qui permet de délivrer le vaccin pentavalent.

Quels vaccins sont actuellement pré-qualifiés par l'OMS pour être délivrés au moyen d'un injecteur cPAB ou l'Uniject^MD?

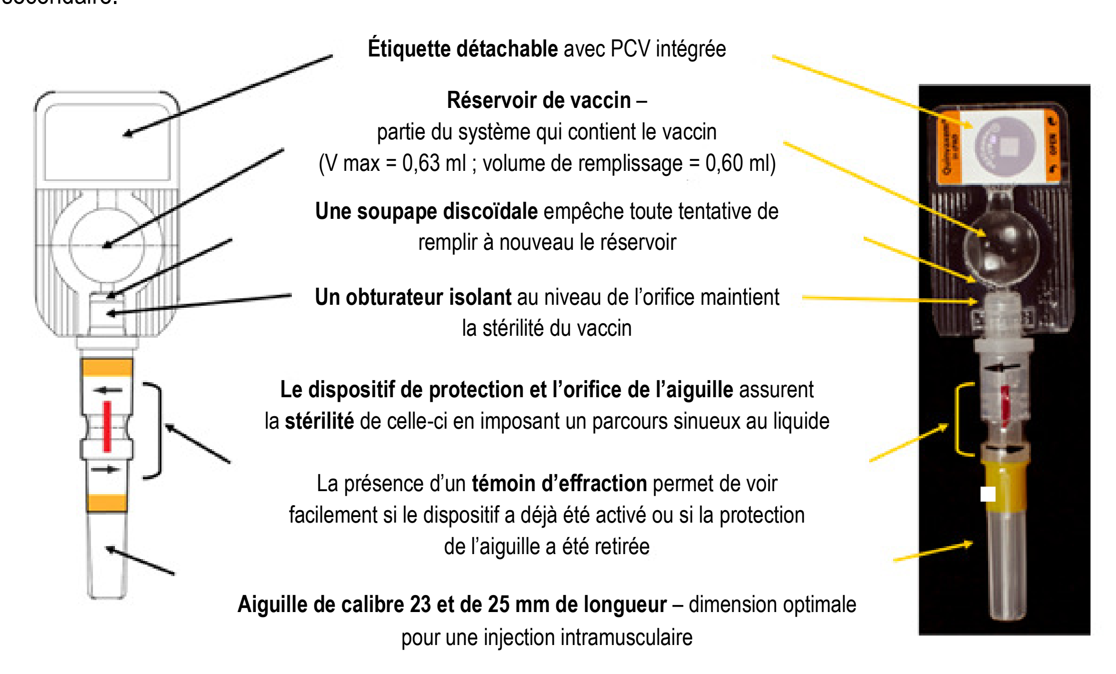
Un vaccin pentavalent DTCe-HépB-Hib intégralement liquide contenu dans un cPAB a été récemment pré-qualifié par l'OMS. Il contient les antigènes qui permettent de protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et Haemophilus influenzae type B. Il est équivalent au vaccin liquide présenté en flacons. Les caractéristiques du récipient primaire et de l'emballage secondaire de ce produit sont exposées sur les photographies ci-dessous.

En outre, l'anatoxine tétanique et le vaccin anti-hépatite B sont tous deux homologués pour être administrés au moyen du dispositif UnijectMD conditionné en sachets individuels et sont également pré-qualifiés par l'OMS. Pour plus de renseignements sur ces produits qui sont tous les trois administrables au moyen de ce dispositif d'injection, prière de consulter les sites suivants :

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_283_dtphepbhib_1dose_uniject_Crucell_Korea/en/
http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/10_hepb/en/
http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/17_tet/en/

À quoi ressemblent le vaccin pentavalent et son injecteur cPAB ?

Les figures ci-après montrent comment se présente le système d'injection cPAB utilisé pour l'administration du vaccin pentavalent intégralement liquide, avec le détail de ses constituants et la structure de son emballage secondaire.





Le volume de vaccin pentavalent administré est de 0,5 ml et on utilise une aiguille de 25 mm. Le calibre et la longueur de l'aiguille conviennent pour une injection intramusculaire à des nourrissons ou de jeunes enfants.

Comment le vaccin contenu dans le cPAB ou l'Uniject[MD] est-il administré?

Le cPAB et l'Uniject[MD] sont conçus de manière à éviter toute tentative de réutilisation et rendre l'injection plus facile, plus rapide et plus sûre à effectuer pour le vaccinateur. L'expérience que l'on a déjà de l'utilisation de ce dispositif dans divers pays montre que les agents de santé peuvent rapidement apprendre à administrer correctement le vaccin en injection intramusculaire. Dans certains pays, la vaccination par l'anatoxine tétanique et le vaccin anti-hépatite B au moyen de l'Uniject[MD] est pratiquée à la naissance par des agents de santé communautaires formés à cet effet.

Après l'injection, le cPAB et l'Uniject[MD] sont placés sans être rebouchés dans une boîte de sécurité spéciale pour dispositifs usagés comme cela se fait couramment avec une seringue et son aiguille. Dans la boîte de sécurité de cinq litres habituellement utilisée lors des séances de vaccination, le dispositif prend beaucoup moins de place qu'une seringue autobloquante de 0,5 ml.

Quels sont les avantages du cPAB ou de l'Uniject[MD]?

Comparativement au flacon monodose et à la seringue habituellement utilisés, le cPAB ou l'Uniject[MD] présentent un certain nombre d'avantages dans certains contextes. D'après toute une série d'études qualitatives effectuées en présence d'agents de santé et de parents, le dispositif, qui se révèle toujours d'un emploi facile, suscite une grande confiance comme en témoignent aussi bien les usagers que les sujets vaccinés (ou les personne qui s'en occupent). On mentionne également les avantages suivants:

- Comme il n'est pré-rempli qu'avec une seule dose, on est certain que le dispositif délivre bien la dose voulue. En outre, les pertes de vaccin sont plus limitées (avec les flacons monodose, la déperdition peut atteindre trois à cinq pour cent en moyenne alors qu'avec le cPAB ou l'Uniject[MD] on peut avoir des pertes négligeables).
- Le dispositif est doté d'un mécanisme d'activation qui maintient l'aiguille couverte jusqu'au moment de l'injection ; comme l'injecteur est pré-rempli, il y a moins de manipulations à faire pour préparer la vaccination, ce qui réduit le risque de contamination de l'aiguille et la possibilité, pour le vaccinateur, de se piquer accidentellement.
- De même qu'avec la seringue autobloquante, toute réutilisation du dispositif est impossible, ce qui élimine le risque de transmission pour la communauté.
- Cette formule « tout en un » réduit la charge de travail sur le plan logistique et comporte un risque moindre de rupture de stock puisque la seringue et la dose sont réunis en un même dispositif (système intégré). Par ailleurs, l'intégration des différents éléments du système réduit également le poids et le volume des déchets qui subsistent après chaque injection.
- Des études temps et mouvements effectuées au Kenya ont également montré qu'avec le cPAB, la vaccination prend moins de temps qu'avec le système classique flacon + seringue (PATH, 2011). Pour préparer et administrer une dose unique de vaccin pentavalent liquide, il faut environ 7,6 secondes avec le cPAB, contre 15,3 secondes pour la même dose prélevée sur un flacon de 10 doses et 19,3 secondes pour une dose prélevée dans un flacon monodose de vaccin liquide.

Quels sont les risques ou les problèmes du cPAB et de l'Uniject[MD]?

Les vaccins contenus dans le cPAB ou l'Uniject[MD] peuvent nécessiter une chaîne du froid d'une capacité un peu plus importante, mais cela va dépendre du produit utilisé. Dans le cas précis du vaccin pentavalent contenu dans le cPAB, une dose de produit occupe un plus grand volume que deux des formulations monodose de vaccin pentavalent pré-qualifiées par l'OMS mais nécessite une chaîne du froid moins importante que trois autres présentations en flacons monodose existantes. En revanche, le cPAB ou l'Uniject[MD] nécessitent une chaîne du froid de capacité plus importante que la présentation en flacons de 10 doses utilisée dans de nombreux pays.

Selon des études menées sur le terrain au Vietnam et au Sénégal (Agence de médecine préventive, 2013), les problèmes rencontrés lors de la manipulation du cPAB (par exemple, difficulté à enclencher le mécanisme d'activation ou présence d'une dose résiduelle dans le réservoir) ont pu être corrigés par l'apprentissage.

Comme on a affaire à un dispositif d'injection novateur qui va être introduit dans les programmes de vaccination, il est essentiel que les vaccinateurs apprennent à le manipuler et à injecter correctement le vaccin. Il faudra donc préparer du matériel pédagogique et organiser des ateliers d'orientation à l'intention des agents de santé.

Quelles sont les conséquences, sur le plan logistique, du choix du cPAB pour administrer le vaccin pentavalent?

Le vaccin DTCe-HépB-Hib contenu dans le cPAB est actuellement conditionné en bacs refermables contenant 20 injecteurs. Ces bacs sont adaptés à la plupart des glacières porte-vaccins pré-qualifiées par l'OMS et couramment utilisées par le PEV. Le vaccin doit être conservé à une température de 2 à 8 °C dans la chaîne du froid. Comme pour les autres vaccins pentavalents pré-qualifiés, chaque injecteur est muni d'une pastille de contrôle du vaccin (PCV de type 7). Au fond de chaque bac, se trouve un mode d'emploi en anglais et un imprimé multilingue est également inséré dans l'emballage tertiaire à raison d'un imprimé pour deux bacs.

Pour se rendre compte des exigences en matière de chaîne du froid, on peut se reporter au tableau comparatif suivant qui indique le volume occupé par une dose des autres vaccins pentavalents pré-qualifiés par l'OMS et présentés en flacons. À noter que si le vaccin DTCe-HépB-Hib contenu dans le cPAB a certaines exigences en ce qui concerne la chaîne du froid, il réduit les besoins de stockage au sec d'environ 55 cm3 par seringue autobloquante.

Fabricant	Nom the Spécialité	Présentation	Volume de vaccin par dose (cm^3)	Type de PCV
Biological E Limited, India	N/A	Monodose, intégralement liquide	14.6	14
Berna Biotech Korea Corp	Quinvaxem	Monodose, intégralement liquide	10.3	14
Berna Biotech Korea Corp	Quinvaxem in cPAD	Monodose, intégralement liquide	15.2	7
Panacea Biotec, India	Easyfive-TT	Monodose, intégralement liquide	18.05	14
Serum Institute of India Ltd, India	N/A	Monodose, intégralement liquide	26.1	14
Shanta Biotech, India	Shan 5	Monodose, intégralement liquide	16.8	14
Biological E Limited, India	N/A	10 doses, intégralement liquide	2.9	14
Panacea Biotec, India	Easyfive-TT	10 doses, intégralement liquide	4.3	14
Serum Institute of India Ltd, India	N/D	10 doses, intégralement liquide	2.6	14
Shanta Biotech, India	Shan 5	10 doses, intégralement liquide	4.36	14

ND: non disponible

**On peut faire une analyse comparative des exigences en matière de chaîne du froid dans le cas du vaccin anti-hépatite B ou de l'anatoxine tétanique contenus dans l'Uniject[MD] en se reportant au site suivant:*
http://who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/

Dans quel contexte convient-il d'utiliser le cPAB ou l'Uniject^{MD}?

L'OMS et l'UNICEF recommandent aux pays de s'adresser à leur commission consultative technique nationale pour la vaccination ou à tout autre organe technique de coordination pour déterminer dans quelle mesure le cPAB ou l'Uniject^{MD} peuvent être introduits dans leur calendrier de vaccination PEV, soit à l'échelon national, soit dans des zones déterminées, par exemple là où résident des communautés d'accès difficile. Dans les situations suivantes (mais il peut y en avoir d'autres), le cPAB ou l'Uniject^{MD} pourraient être mis à profit pour améliorer la couverture vaccinale :

- Dans les zones d'un pays où les séances de vaccination qui sont organisées sont de faible ampleur ou bien là où les agents de santé répugnent à ouvrir des flacons multidoses ;
- Là où les services aux personnes marginalisées constituent une activité importante ;
- Dans les centres surpeuplés et surchargés où il serait avantageux de réduire le temps consacré aux vaccinations ;
- Dans les secteurs où l'on gaspille beaucoup de flacons ouverts ;
- Dans les pays qui ont pour politique de mettre au rebut en fin de séance les flacons de vaccin qui sont ouverts ;
- Dans les pays où le taux de naissances au domicile est élevé (valable pour la vaccination à la naissance contre l'hépatite B).

Summary

Les pays qui souhaitent en savoir davantage au sujet du cPAB ou de l'Uniject^{MD} sont invités à s'adresser à leurs bureaux OMS ou UNICEF respectifs. Pour plus de précision au sujet de la vaccination et des vaccins, on pourra également consulter les sites suivants :

http://www.who.int/topics/immunization/en/
http://www.unicef.org/supply/index_immunization.html